




## · 中医药发展研究 ·

## 中医药临床研究类科技成果评价指标体系研究

赖鸿皓<sup>1, 2</sup> , 郭继华<sup>3\*</sup> , 尤良震<sup>4</sup>, 王伽伯<sup>5</sup>, 刘存志<sup>6</sup>, 刘玥<sup>7</sup>, 刘宝利<sup>8</sup>, 孙鑫<sup>9</sup>, 李慧<sup>10, 11</sup>, 杨忠奇<sup>12</sup>, 季光<sup>13</sup>, 赵林华<sup>14</sup>, 赵晖<sup>15</sup>, 商洪才<sup>4</sup>, 曾芳<sup>16</sup>, 魏戌<sup>17</sup>, 张霄潇<sup>3</sup>, 葛龙<sup>1, 2, 18\*</sup> 

- 1.730000 甘肃省兰州市, 兰州大学公共卫生学院循证社会科学研究中心
- 2.730000 甘肃省兰州市, 兰州大学公共卫生学院卫生管理与健康发展研究中心
- 3.100029 北京市, 中华中医药学会
- 4.100700 北京市, 北京中医药大学东直门医院中医内科学教育部重点实验室
- 5.100069 北京市, 首都医科大学中医药学院
- 6.100029 北京市, 北京中医药大学针灸推拿学院
- 7.100091 北京市, 中国中医科学院西苑医院心血管病中心
- 8.100010 北京市, 首都医科大学附属北京中医医院科研处
- 9.610041 四川省成都市, 四川大学华西医院中国循证医学中心
- 10.100700 北京市, 中国中医科学院中药研究所
- 11.330029 江西省南昌市, 中国中医科学院中医药健康产业研究所
- 12.510405 广东省广州市, 广州中医药大学第一附属医院心内科
- 13.200032 上海市, 上海中医药大学脾胃病研究所
- 14.100053 北京市, 中国中医科学院广安门医院内分泌科
- 15.100700 北京市, 中国中医科学院中国中医药循证医学中心
- 16.610000 四川省成都市, 成都中医药大学针灸脑科学研究中心
- 17.100700 北京市, 中国中医科学院望京医院学术发展处
- 18.730000 甘肃省兰州市, 甘肃省循证医学与临床转化重点实验室

\* 通信作者: 郭继华, 助理研究员; E-mail: cacfzjy@163.com; 葛龙, 教授; E-mail: gelong2009@163.com

除前三位作者和通信作者外, 其他作者均为共识专家, 排名不分先后, 按姓氏笔画为序

**【摘要】背景** 开展好中医药科技成果评价工作对推动中医药创新发展意义重大。既往的中医药科技成果评价常套用笼统的评价方法, 造成指标不适用、维度单一等问题, 不利于科学、全面地反映成果的多元价值。因此, 新时期中医药科技成果评价亟需建立分类、多维度的评价指标体系。**目的** 遵循我国新时期科技评价要求, 针对中医药临床研究类科技成果, 建立体现中医药规律、突出中医药优势的、科学、分类、可靠、全面的评价指标体系。**方法** 本研究开始于2022年11月, 完成于2023年5月。基于对相关文献资料的梳理分析, 结合专题小组讨论, 初步形成指标框架; 通过两轮德尔菲专家咨询, 确定评价指标和评价要点; 采用层次分析法, 计算指标权重。**结果** 最终确定的中医药临床研究类科技成果评价指标体系包含门槛指标10条, 一级指标4条, 二级指标17条, 评价要点17条。经检验, 两轮德尔菲法实施中专家积极系数均为100%, 权威系数分别为0.94和0.93, 各级指标Kendall's W一致性检验双侧检验显著性 $P$ 均 $<0.05$ , 表明专家积极程度、权威程度高, 专家意见一致性强, 咨询结果可靠。**结论** 本研究围绕中医药临床研究类科技成果评价, 构建了一套科学、合理、可靠、易操作的指标体系。指标涵盖范围广, 权重区分度高, 具有一定中医特色, 有利于在全面考虑成果多元价值的同时凸显核心优势。同时, 配套建设的评价要点一定程度上增强了指标体系的可操作性, 可能为相关评价活动提供潜在参考。

**【关键词】** 中医药标准化; 中医药; 评价指标; 科技成果; 分类评价

**【中图分类号】** R 2-65 **【文献标识码】** A DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2023.0487

**基金项目:** 中华中医药学会求实项目(2022-QSDXWT-05); 中国科协科学技术创新部科技评估评价专项

**引用本文:** 赖鸿皓, 郭继华, 尤良震, 等. 中医药临床研究类科技成果评价指标体系研究[J]. 中国全科医学, 2023. [Epub ahead of print]. DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2023.0487. [www.chinagp.net]

LAI H H, GUO J H, YOU L Z, et al. Research on evaluation index system of scientific and technological achievements in traditional Chinese medicine clinical research [J]. Chinese General Practice, 2023. [Epub ahead of print].

© Chinese General Practice Publishing House Co., Ltd. This is an open access article under the CC BY-NC-ND 4.0 license.

## Research on Evaluation Index System of Scientific and Technological Achievements in Traditional Chinese Medicine Clinical Research

LAI Honghao<sup>1, 2</sup>, GUO Jihua<sup>3\*</sup>, YOU Liangzhen<sup>4</sup>, WANG Jiabo<sup>5</sup>, LIU Cunzhi<sup>6</sup>, LIU Yue<sup>7</sup>, LIU Baoli<sup>8</sup>, SUN Xin<sup>9</sup>, LI Hui<sup>10, 11</sup>, YANG Zhongqi<sup>12</sup>, JI Guang<sup>13</sup>, ZHAO Linhua<sup>14</sup>, ZHAO Hui<sup>15</sup>, SHANG Hongcai<sup>4</sup>, ZENG Fang<sup>16</sup>, WEI Xu<sup>17</sup>, ZHANG Xiaoxiao<sup>3</sup>, GE Long<sup>1, 2, 18\*</sup>

1.Evidence-Based Social Science Research Center, School of Public Health, Lanzhou University, Lanzhou 730000, China

2.Health Management and Development Research Center, School of Public Health, Lanzhou University, Lanzhou 730000, China

3.China Association of Chinese Medicine, Beijing 100029, China

4.Key Laboratory of Chinese Internal Medicine of Ministry of Education, Beijing Dongzhimen Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100700, China

5.School of Traditional Chinese Medicine, Capital Medical University, Beijing 100069, China

6.School of Acupuncture, Moxibustion & Tuina, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China

7.Cardiovascular Disease Centre, Xiyuan Hospital of China Academy of Chinese Medicine Sciences, Beijing 100091, China

8.Department of Research, Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine, Capital Medical University, Beijing 100010, China

9.Chinese Evidence-based Medicine Center, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu 610041, China

10.Institute of Chinese Materia Medica China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China

11.Institute of Traditional Chinese Medicine Health Industry, China Academy of Chinese Medical Sciences, Nanchang 330029, China

12.Department of Cardiology, The First Affiliated Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510405, China

13.Institute of Digestive Diseases, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200032, China

14.Department of Endocrinology, Guang'anmen Hospital of China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100053, China

15.China Academy of Chinese Medical Sciences, China Center for Evidence-Based Traditional Chinese Medicine, Beijing 100700, China

16.Acupuncture & Brain Research Center, Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu 610000, China

17.Academic Development Office, Wangjing Hospital of China Academy of Chinese Medicine Sciences, Beijing 100102, China

18.Key Laboratory of Evidence-Based Medicine and Knowledge Translation of Gansu Province, Lanzhou 730000, China

\*Corresponding author: GUO Jihua, Assistant research fellow; E-mail: cacfzjy@163.com

GE Long, Professor; E-mail: gelong2009@163.com

**[ Abstract ] Background** The effective evaluation of scientific and technological achievements in traditional Chinese medicine (TCM) is of great significance in promoting the innovative development of TCM. Previous evaluations of scientific and technological achievements in TCM often used a generalized evaluation method, leading to problems such as inappropriate indicators and limited dimensions, which is not conducive to reflecting the multiple values of achievements in a scientific and comprehensive way. Consequently, there is an urgent need to establish categorized and multi-dimensional evaluation index system for the evaluation of scientific and technological achievements in TCM in the new period. **Objective** To establish a scientific, categorized, reliable and comprehensive evaluation index system that reflects the principles of TCM and highlights its unique advantages aiming at the scientific and technological achievements in TCM, in accordance with the contemporary requirements for scientific and technological evaluation in China. **Methods** This study began in November 2022 and was completed in May 2023. A preliminary index framework was developed through literature review and focus group discussions. Delphi expert consultation was then conducted over two rounds to determine the evaluation indexes and points. The hierarchical analysis method was used to calculate the weight of each index. **Results** The final evaluation index system of scientific and technological achievements in TCM clinical research comprised 10 threshold indicators, 4 primary indicators, 17 secondary indicators, and 17 evaluation points. After testing, the positive coefficient of experts in both rounds of Delphi method implementation was 100%, the authority coefficient was 0.94 and 0.93, respectively. The Kendall's W consistency test for each level of indicators yielded two-tailed significance ( $P < 0.05$ ), indicated high levels of expert positivity and authority, strong consistency of expert opinion, and reliable consulting results. **Conclusion** This study constructs a scientific, reasonable, reliable and easy-to-operate evaluation index system for scientific and technological achievements in TCM clinical research. The indexes cover a wide range with highly differentiated weights and TCM characteristics, which is conducive to highlighting the core strengths while comprehensively

considering the multiple value of the results. Additionally, the associated evaluation points, enhancing the operationalization of the index system, may potentially serve as a valuable reference for related evaluation activities.

**【Key words】** Zhong yi yao biao zhun hua; Traditional Chinese medicine; Evaluation indexes; Scientific and technological achievements; Categorical evaluation

中医药作为我国特有的卫生资源,其发展已上升至国家战略高度。大力发展中医药科学技术研究,抢占科研高地,推动传统医学与现代科技紧密结合,是实现中医药振兴发展的有力支撑和务实举措<sup>[1]</sup>。

为保障和促进中医药科技事业持续、健康发展,近年来,《中医药发展战略规划纲要(2016—2030年)》<sup>[2]</sup>、《中华人民共和国中医药法》<sup>[3]</sup>、《关于完善科技成果评价机制的指导意见》<sup>[4]</sup>等一系列政策法规和指导文件明确提出要加快构建和完善新时期中医药科技成果评价机制,建立符合中医学科特点的分类、多元评价指标体系,破解评价体系不适用、评价维度单一等问题,提高评价标准化和规范化水平,为中医药科技事业发展树立正确导向。

目前,我国中医药科技成果评价尚缺乏分类、适用、成熟的评价指标体系,套用笼统的科技成果评价方法无法充分体现中医药的特色和优势<sup>[5]</sup>;中医药科技研究类型繁杂,统一的评价体系难以指导不同类型科技成果的评价实践<sup>[6]</sup>。此外,评价维度较为局限,仍存在“唯论文、唯职称、唯学历、唯奖项”的“四唯”问题<sup>[7]</sup>,评价指标无法全面反映成果综合价值<sup>[8]</sup>。新时期中医药科技成果评价的导向既要与中医学科特色优势相适应,也要能够全面反映科技成果的科学、技术、经济、社会、文化综合价值,成为调动科技人员研究积极性,引导中医药科技创新发展的关键抓手<sup>[9]</sup>。因此,本研究基于分类评价需求,选取评价需求最为迫切的中医药临床研究类科技成果为突破口,采用系统方法建立符合中医药特点、科学合理、综合全面的中医药临床研究类科技成果评价指标体系,以期对相关评价实践提供参考。

## 1 资料与方法

本研究开始于2022年11月,完成于2023年5月。

### 1.1 组建研究小组

为确保研究质量,组建了结构完整、职责明确的研究小组。(1)指导委员会:由1名卫生管理专家、1名科研管理专家组成,负责统筹指导工作开展;(2)秘书组:由2名具有卫生管理、科研管理研究背景的人员组成,负责协调组织具体工作,主持线下和线上的会议、咨询活动,记录和管理会议内容和参与人员,评估咨询结果和计算权重指标,撰写相关报告;(3)文献研究组:由2名具有循证医学、卫生管理研究背景的人员组成,负责梳理和分析相关文献资料,形成备选指标

池;(4)专题小组:由2名卫生管理专家、2名科研管理专家和1名临床研究专家组成,负责根据既定专题展开研讨,并遴选评价指标和设置评价要点;(5)共识专家组:由13名具有临床医学、管理学、中医学、循证医学、公共卫生等专业研究背景的研究人员和临床专家组成,负责审阅评价指标体系,提出修改意见,以及为各评价指标相对重要性进行打分。

### 1.2 文献分析法

在检索阅读相关政策法规、指导文件、期刊、报告、书籍的基础上,分析科技成果评价指标体系研究现状,整理关于中医药科技成果评价的建议意见,明确指标体系构建原则和要点。通过系统回顾我国医学领域科技成果评价指标体系,收集、梳理和提炼评价指标,形成备选指标池。

### 1.3 专题小组讨论

专题小组讨论又称焦点小组访谈,是通过组织同类人员组成小组,针对特定研究议题展开提问、交流和讨论,从而综合观点,得出深入结论的一种定性研究方法<sup>[10-11]</sup>。本研究邀请长期从事科研管理、卫生管理、临床研究等工作的多领域、多学科专家,基于文献分析结果开展专题讨论,明确科技评价工作原则和要求,探讨中医药临床研究类科技成果评价要点、重点和难点,针对目前评价实践中的具体问题提出应对策略,并进一步遴选评价指标和设置评价要点,初步形成评价指标体系。

### 1.4 德尔菲法

德尔菲法是一种依托匿名函询开展的专家咨询方法,可通过重复调查获取群体意见和达成共识<sup>[12]</sup>。本研究根据初步搭建的评价指标体系制作专家函询表,并采用李克特(Likert)5级评分法设置指标重要性评分:9分为很重要,7分为重要,5分为一般,3分为不重要,1分为很不重要。邀请经验丰富的科研管理、卫生管理、临床研究、中医、中西医结合等领域专家作为函询对象。在确认专家不存在利益冲突后,本研究使用匿名函询表收集专家对指标和标准的删减、增加和修改意见,对各评价指标的重要性评分,以及对指标体系的总体意见。

### 1.5 统计学分析

在收到专家反馈后,本研究从以下方面分析本轮德尔菲专家咨询的结果。

(1)专家积极程度。通过计算专家积极系数,即



回收到的有效问卷数与发放问卷数的比值,反映专家参与本课题的积极程度<sup>[13]</sup>。

(2) 专家权威程度。使用判断依据系数( $Ca$ )和熟悉程度系数( $Cs$ )的算术平均数,即专家权威系数( $Cr$ )反映专家权威程度。其中,通过为专家在作答时采用的判断依据以及该依据产生的影响赋值可计算 $Ca$ ,包括实践经验(0.5、0.4、0.3)、理论分析(0.3、0.2、0.1)、同行了解(0.1、0.1、0.1)、直观感觉(0.1、0.1、0.1)4个方面和大、中、小3种影响程度;通过专家关于熟悉程度的自我评价,包括不熟悉(0.2)、不太熟悉(0.4)、一般熟悉(0.6)、熟悉(0.8)、很熟悉(1)5个层次,计算 $Cs$ 。 $Cr$ 越大表明专家意见权威程度越高,当 $Cr \geq 0.7$ 时,可认为本轮专家意见具有较高权威性<sup>[14]</sup>。

(3) 意见集中程度。通过计算专家对各评价指标的重要性评分算术平均数反映专家意见的集中程度<sup>[14]</sup>。

(4) 意见协调程度。通过计算变异系数( $CV$ )反映意见分歧程度,Kendall's  $W$ 系数反映意见协调程度。 $CV$ 越小,Kendall's  $W$ 越大,表示专家对指标内容的意见分歧越小,协调程度越好<sup>[15]</sup>。

采用 Microsoft Excel 2019 和 IBM SPSS Statistics 26 进行统计分析,以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

#### 1.6 指标筛选和体系完善

评价指标筛选、修改标准如下:纳入重要性评分均值  $> 4.5$  且  $CV < 0.5$  的指标,删除不满足以上任一条件的指标;对于超过 30% 的专家提出修改意见的指标,则在根据专家意见修改完善后,将该指标纳入下一轮函问卷里;对于有专家提出删除意见的指标,则在下一轮函问卷中征询所有专家的意见<sup>[16]</sup>。评价指标  $W$  具有统计学意义( $P < 0.05$ ),且  $CV < 0.5$  可认为专家就问卷指标重要性达成一致;超过 75% 的专家同意评价指标和标准可认为专家就评价指标体系达成共识<sup>[17]</sup>。

#### 1.7 层次分析法(AHP)

AHP 是一种复杂决策方法,在对决策问题进行深入分析的基础上,通过将问题分解为多个层次和因素,构建结构模型,利用定量信息和数学方法实现对层次和因素的重要性排序<sup>[18]</sup>。AHP 在多个领域被广泛用于计算指标权重,具体步骤包括构建层次结构,根据专家评分结果构建两两比较的判断矩阵,计算指标权重,以及进行一致性检验。通过计算一致性指标(CI)和平均随机一致性指数(RI)的比值,可获得一致性比例(CR)。其中, $CI = (\lambda_{\max} - n) / (n - 1)$ , $\lambda_{\max}$ 表示最大特征值, $n$ 为矩阵阶数。 $CR < 0.1$ 表示判断矩阵的一致性在可接受范围内<sup>[20]</sup>。

## 2 结果

### 2.1 评价指标体系初步形成

文献研究组对相关文献资料展开梳理和分析,明确了我国新时期科技评价要求、当前科技评价存在的问题及评价指标体系的构建原则等,整理、提炼指标要素,形成备选评价指标池。邀请 2 名科研管理专家、2 名卫生管理专家、1 名临床研究专家先后进行 3 次专题小组讨论,筛选评价指标,初步形成评价指标体系,包含门槛指标 10 条、一级指标 4 条、二级指标 17 条、评价要点 17 项。由秘书组将该结果制作德尔菲专家函询表。

#### 2.2 德尔菲专家咨询结果

2.2.1 专家积极程度:两轮德尔菲咨询分别向 13 名专家发出函询表,均在规定作答时间内全部收回,专家积极系数为 100%。

2.2.2 专家基本情况:受邀参与德尔菲专家咨询的专家共 13 名,包括男性 10 名(77%)、女性 3 名(23%)分别,来自北京、上海、广州、成都的高校和医院。专家平均年龄( $45.6 \pm 5.6$ )岁,其中  $< 41$  岁 2 名(15%),41~50 岁 7 名(54%),51~60 岁 4 名(31%)。专家团队资历丰富,9 名(69%)为博士研究生学历,其余 4 名(31%)为硕士研究生学历;6 名(46%)为教授,6 名(46%)为研究员,1 名(8%)为主任医师。13 名专家的平均工作时间为 21.1 年,最长工作时间为 30 年。参与专家的专业领域(可多选)涉及临床医学(8 名,62%)、管理学(5 名,38%)、中医学(6 名,46%)、循证医学(3 名,23%)和公共卫生(1 名,8%);研究领域(可多选)集中于临床医学(9 名,69%)、科研管理(5 名,38%)、基础医学(3 名,23%)、循证医学(3 名,23%)和医院管理(2 名,15%)。

2.2.3 专家权威程度:根据专家对判断依据和熟悉程度的自我评价,计算第一轮德尔菲咨询专家群体权威系数为 0.94,第二轮为 0.93,均大于 0.7,表明专家权威性较强<sup>[19]</sup>。

2.2.4 意见集中程度:第 1 轮咨询中各评价指标的重要性评分平均数如下:临床价值维度一级指标为 9.00 分,二级指标为 7.62 ~ 8.54 分;学术影响维度一级指标为 7.31 分,二级指标为 6.08 ~ 7.62 分;成果水平维度一级指标为 7.77 分,二级指标为 5.62 ~ 8.69 分;成果效益维度一级指标为 7.62 分,二级指标为 5.31 ~ 7.31 分。第二轮咨询中,成果水平维度一级指标为 7.46 分,二级指标为 5.62 ~ 8.69 分;成果效益维度一级指标为 7.62 分,二级指标为 6.23 ~ 7.77 分。

2.2.4 意见协调程度:第一轮咨询中,一级指标  $CV$  为 0.00 ~ 0.37,“临床价值”维度下二级指标  $CV$  为 0.10 ~ 0.22,“学术影响”维度下二级指标  $CV$  为 0.19 ~ 0.31,“成果水平”维度下二级指标  $CV$  为 0.08 ~ 0.37,“成果效益”维度下二级指标  $CV$  为 0.20 ~ 0.33,总体指标、一级指标和二级指标的

ChinaXiv:202311.00039v1

Kendall's W 系数分别为 0.40、0.37、0.41,  $\chi^2$  检验结果显示双侧检验显著性  $P$  均  $<0.05$ ; 第二轮咨询中, 成果“成果效益”维度下二级指标  $CV$  为 0.19 ~ 0.28, 其余指标  $CV$  范围与第一轮结果无异, 总体指标、一级指标和二级指标的 Kendall's W 系数分别为 0.34、0.36、0.34,  $\chi^2$  检验结果显示双侧检验显著性  $P$  均  $<0.05$ 。上述结果表明专家意见协调程度较好<sup>[19]</sup>, 重要性评分在总体指标、一级指标和二级指标上均趋于一致。

2.3 指标体系修改与完善

在第一轮咨询中, 所有指标满足重要性评分均数  $>4.5$  且  $CV<0.5$ 。6 名 (46%) 专家建议删除“成果水平”维度下的“复杂与难易程度”指标, 原因是复杂与难易程度与成果水平并不存在直接关联, 相反, 应支持研究者使用简单、高效的方法取得同样的成果, 设置该指标容易产生错误导向; 7 名 (54%) 专家建议在“成果效益”维度下增加“经济效益”指标, 原因是经济效益是衡量科技成果综合价值的必要考虑之一; 9 名 (69%) 专家共对评价要点提出了 15 项完善表述的建议。秘书组在汇总专家意见后, 对评价指标体系进行了修改完善, 并形成德尔菲函询表开展第二轮专家咨询。在第二轮咨询中, 所有指标满足重要性评分均数  $>4.5$  且  $CV<0.5$ , 评价指标和评价要点的同意率均高于 75%, 可认为专家就评价指标体系达成共识。

2.3 指标体系确定与权重计算

2.3.1 评价指标: 经过两轮德尔菲专家咨询, 最终确定中医药临床研究类科技成果评价指标体系, 包含门槛指标 10 条及评价指标中一级指标 4 条、二级指标 17 条。

2.3.2 指标权重: 根据专家对评价指标的相对重要性评分构建判断矩阵, 计算特征向量得到指标权重。一致性检验结果显示, 一级指标和二级指标  $Cr$  均  $<0.1$ , 表明矩阵一致性在可接受范围内<sup>[20]</sup>。中医药临床研究类科技成果门槛指标见表 1, 各评价指标对应权重见表 2。

2.3.2 评价要点 在根据专家意见修改完善后, 为各个二级评价指标设置评价要点, 从而为具体评价活动提供参考, 详细信息见表 3。

3 讨论

3.1 构建方法的科学性

目前, 指标体系的构建尚无统一、标准的方法和流程。本研究对既往文献资料进行了全面、系统的回顾, 总结归纳了医学领域科技成果评价指标常用的构建方法, 确定了包括文献研究、专题小组讨论、德尔菲专家咨询、层次分析法等在内的主要研究方法。通过回顾既往针对指标体系构建的建议和思考, 本研究针对构建过程中潜在的局限和不足进行了优化, 例如采用正式流程进行专家咨询、确保参与讨论和共识的专家数量充足、

具有代表性和权威性、学科领域覆盖全面等<sup>[21]</sup>。本研究由指导委员会全程指导和监管, 专家咨询的过程和结果均由秘书组详细记录, 严格把控研究质量, 确保了研究结果合理性和准确性。

3.2 评价指标的可靠性

本研究通过系统性的文献回顾形成备选指标池, 充分参考借鉴了既往研究成果; 结合专题小组讨论初步筛选指标, 广泛汲取了相关领域专家的宝贵经验和意见, 为形成可靠的评价指标奠定坚实基础<sup>[22]</sup>。而后, 研究遵循正式流程开展德尔菲专家咨询以确定评价指标。专家人数充足、代表性强、积极程度高、权威程度高, 一

表 1 中医药临床研究类科技成果门槛指标  
Table 2 Threshold indexes of scientific and technological achievements in TCM clinical research

一级指标	二级指标
1. 政策法规	违反科技部人类遗传资源管理条例
	失密 (如: 泄露保密成果)
	台、港、澳称谓错误
	地图使用及标注错误
	政治性错误
2. 道德规范	危害人民健康、公共安全
	违反其他法律法规
	违背伦理
	违背学术诚信
	违背职业道德

注: 门槛指标指凡涉及上述任一情况, 应取消评价资格。

表 2 中医药临床研究类科技成果评价指标权重  
Table 2 Weight of evaluation indexes of scientific and technological achievements in TCM clinical research

一级指标	一级指标权重 (%)	二级指标	二级指标权重 (%)	组合权重 (%)
1. 临床价值	57.92	临床问题重要性	28.72	16.63
		有效性	22.45	13.01
		安全性	13.72	7.95
		可推广性	17.55	10.16
		创新性与先进性	17.55	10.16
2. 学术影响	10.66	论文发表情况	21.90	2.33
		学术界认可情况	64.29	6.85
		知识产权情况	13.80	1.47
3. 成果水平	16.92	理论渊源	6.56	1.11
		方法科学性	22.47	3.80
		过程透明性	15.54	2.63
		结果可靠性	47.03	7.96
		成熟程度	8.40	1.42
4. 成果效益	14.50	中医药传承创新	39.31	5.70
		社会效益	42.46	6.16
		文化弘扬	9.12	1.32
		经济效益	9.12	1.32

表 3 中医药临床研究类科技成果评价要点  
Table 3 Evaluation points of scientific and technological achievements in TCM clinical research

一级指标	二级指标	评价要点
临床价值	临床问题重要性	选题应立足于尚未被满足的临床需求和 / 或中医药优势病种, 可重点参考国家“十四五”中医药发展规划中聚焦的重大健康问题, 包括但不限于癌症、心脑血管病、糖尿病、感染性疾病、老年痴呆、抗生素耐药、新发突发传染病防治和公共卫生事件等。
	有效性	以下评价标准主要针对优效性试验, 对于劣效和等效性试验仅供参考, 主要评估要点: (1) 有效性结局指标的的设置应基于患者重要结局、终点结局或合适的替代结局; (2) 主要结局指标的效应量具有临床重要意义, 如随访终点疼痛缓解到轻微疼痛或完全缓解 (VAS 疼痛评分 <4 分), 而非仅具有统计学差异; (3) 若为临床对照研究, 所研究的中药或技术相比于对照组而言, 结果应达到临床最小重要差异值 (MID, 如 VAS 疼痛评分的 MID 为 1 cm)
	安全性	重点关注研究的中药或技术的新发、严重和长期不良反应的发生风险; 如为临床对照研究, 全面考察与对照组比较的近期与远期安全性差异。
	可推广性	综合评估中药或技术的可实施性、可接受性、可及性和经济性等。
	创新性与先进性	综合评估研究提高相关领域现有证据等级、改变临床实践的能力, 评估研究实施的方法或研究发现的先进程度。
学术影响	论文发表情况	评估研究代表性论文的发表水平, 如国内外专业顶级期刊 (Q1、Q2 或 T1)、国内外一流期刊 (Q3、Q4 或 T2)、国内权威期刊 (其他核心期刊)、或国内一般期刊 (非核心期刊)。
	学术界认可情况	综合评估研究成果被临床指南 / 诊疗规范引用; 或获得国家级、省部级、专业学会等科技奖励; 或获得国内外同行认可; 或 Web of Science 等权威数据库收录为高被引论文; 或第三方媒体机构好评; 或受邀参加国内外领域内顶级学术会议并做大会主题发言; 或正面年均被引次数等情况。
	知识产权情况	评估研究成果形成知识产权的情况, 如形成专利、软著、专著、国家新药、国家一级中药保护品种等 (除论文外)。
成果水平	理论渊源	评估研究受到中医理论的支持程度。
	方法科学性	综合考虑以下评估要点: (1) 设计的严谨性: 研究应围绕研究设计容易产生偏倚的环节进行评价, 如随机对照试验中的随机序列产生的方法、分配隐藏、盲法、缺失数据和选择性报告偏倚等; 队列研究中样本的代表性、混杂因素控制和结局测量偏倚等。 (2) 方法的可靠性: 研究参考使用的方法和标准来源应具有一定权威性, 如疾病的诊断标准来源于国家诊疗方案或国内外公认的诊断标准。 (3) 质量控制措施: 研究全过程应采取有效的质量控制措施。
	过程透明性	综合考虑以下评估要点: (1) 资料完整性: 提交的资料应能满足成果评价的要求, 包括研究方案、注册信息、研究完整报告和相关支撑材料等; (2) 报告规范性: 研究报告应参照相应研究设计的国际报告规范进行报告, 如中药复方临床研究参照 CONSORT-CHM 报告标准。
	结果可靠性	综合考虑以下评估要点: (1) 结果稳健性: 研究应纳入充足的样本量, 并采取必要、合理的统计学方法 (如意向性分析) 验证结果的稳健性; (2) 结果清晰性: 研究结果应采用简洁、直观的方式进行呈现, 便于读者阅读和查询; (3) 结论准确性: 研究结果能准确反映结论, 对结果的解读不夸大、不片面、不隐瞒、不失真; (4) 过程可重复性: 研究应报告足够细节以支持重复验证。
	成熟程度	评估所研究中药或技术的成熟程度, 如获得国家监管部门的批准和市场准入等, 以及投入大规模生产或临床实际应用等情况。
成果效益	中医药传承创新	评估研究在中医药传承创新发展、用现代科学研究方法阐释中医药原理方面的体现程度。
	社会效益	评估研究的社会贡献, 包括学科建设、人才培养等的贡献程度。
	文化弘扬	评估研究的文化贡献程度。如体现社会主义核心价值观、科学家精神等优秀文化, 或增强人民对中医文化的认同, 提升人民使用中医药护卫健康的信心等。
	经济效益	评估研究对中医药产业 (含服务) 的促进作用及具体经济效益度量值。

注: VAS= 视觉模拟评分法。

定程度上反映了咨询结果较为可靠; 专家意见协调程度强, 反映专家价值判断一致, 结果可信度高。研究使用层次分析法计算指标权重, 一致性检验结果良好, 表示专家评分逻辑一致性强, 反映赋权结果相对准确。

3.3 评价体系的易操作性

最终确定的评价指标体系包含评价指标、指标权重和评价要点。评价指标简明, 条目数量和各条目字数控制在合理范围内, 有利于优化实际操作、提高评价效率; 评价指标权重清晰明确, 有利于直观理解指标重要性和

汇总评价结果; 各指标配有评价要点以供参考, 有利于增强评价者对评价指标的理解, 一定程度上能够避免评价过程主观随意<sup>[23]</sup>。

3.4 评价体系的导向性

本研究基于分类、全面评价的思路围绕中医药临床研究类科技成果开展, 针对新时期科技评价要求确定评价导向, 针对重要评价需求构建专门评价体系。评价指标维度全面, 支持综合评价科技成果的科学、技术、经济、社会、文化价值, 重点突出科技成果对临床重大需

ChinaXiv:202311.00039v1



求和医疗卫生实践的贡献和价值,重视评估科技成果向实践转化的潜力<sup>[24]</sup>,同时充分考虑中医药特色特点,并激励研究者不断优化研究方法,精进研究水平,促进中医药科学技术创新发展。

### 3.5 注意事项

在该评价指标体系的实际应用中,应注意以下方面:

(1) 该评价指标体系基于分类评价的原则设计,评价对象为符合评价主体相关要求、取得评价资格的中医药临床研究类科技成果,评价目的是衡量目标科技成果的综合价值,应与具体中医药干预措施的价值评估等用途区别开。(2) 该评价指标体系基于定量思路构建,目的是提供能够反映中医药临床研究类科技成果综合价值的量化结果,以期满足评价主体的定量评价需求。考虑到中医药的特殊性和复杂性,当前评价指标体系仍可能不够全面,对具体科技成果综合价值的挖掘能力仍可能不够突出,评价主体可根据实际情况考虑额外添加定性评价模块,从而确保评价结果合理、可靠。(3) 虽然该评价指标体系围绕科技成果“五元价值”的综合评价建设,但其中部分评价指标和评价要点仍较为笼统,科技成果的经济、社会、文化价值缺乏明确、合理、成熟的评估方法和标准,评价结果受到评价者价值观的影响程度较大。评价主体可针对具体评价需求,通过定性案例研究、组织专家讨论和共识等方式,综合衡量科技成果多元价值。此外,网络计量学、替代计量学的发展为科学、合理地捕捉、测量社会影响力提供了潜在方法<sup>[25]</sup>,但其应用仍存在挑战。

### 3.6 小结与展望

本研究采用成熟方法和正式流程,围绕中医药临床研究类科技成果开展评价指标体系构建,为相关评价活动提供了参考。未来研究应坚持分类、全面的评价原则,为不同领域、不同学科、不同科技活动构建专门的科技成果评价体系,发挥好科技评价的“指挥棒”作用,调动科技人员积极性,促进研究资源合理分配,引导科技事业健康、持续发展。

作者贡献:赖鸿皓,郭继华负责研究过程的实施,例如进行文献资料的回顾、调查对象的选取、会议提纲和问卷的设计、反馈信息的收集和整理等;赖鸿皓负责数据收集、采集、清洗和统计学分析、绘制图表等;赖鸿皓,郭继华负责论文起草;尤良震,王伽伯,刘存志,刘玥,刘宝利,孙鑫,李慧,杨忠奇,季光,赵林华,赵晖,商洪才,曾芳,魏成负责参与专题小组讨论和专家共识,对指标体系的构建与完善提出修改意见;张霄潇,葛龙提出研究思路,设计研究方案;赖鸿皓,葛龙负责最终版本修订,对论文负责。

本文无利益冲突。

赖鸿皓: <https://orcid.org/0000-0001-7913-6207>

葛龙: <https://orcid.org/0000-0002-3555-1107>

郭继华: <https://orcid.org/0009-0000-3155-598X>

### 参考文献

- [1] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于印发中医药振兴发展重大工程实施方案的通知[J]. 中华人民共和国国务院公报, 2023(8): 24-35.
- [2] 国务院. 国务院关于印发中医药发展战略规划纲要(2016—2030年)的通知[J]. 中华人民共和国国务院公报, 2016(8): 21-29.
- [3] 中华人民共和国中医药法[N]. 人民日报, 2017-05-04(16).
- [4] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于完善科技成果评价机制的指导意见[J]. 中华人民共和国国务院公报, 2021(23): 22-25.
- [5] 中国中医科学院中医基础理论研究所. 符合中医药特点的科技评价体系建设研究报告[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2018, 20(7): 1039-1042.
- [6] 洪骏, 程海波. 构建中医药学科评价指标体系[J]. 中华中医药杂志, 2019, 34(4): 1621-1623.
- [7] 江丽杰, 佟旭, 吴朦, 等. 中医药科技评价体系探析[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2018, 20(3): 328-334. DOI: 10.11842/wst.2018.03.002.
- [8] 申丹, 刘强, 徐春波, 等. 中医药科技成果评价工作构想及建议[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2018, 20(3): 341-348. DOI: 10.11842/wst.2018.03.004.
- [9] 刘强, 申丹, 徐春波, 等. 中医药第三方科技评价的实践和思考[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2018, 20(3): 323-327. DOI: 10.11842/wst.2018.03.001.
- [10] 沈士立, 张鑫岩, 李一莹, 等. 临床住培基地(综合医院)全科医学的定位与评价指标研究: 基于专题小组讨论的归纳性分析[J]. 中国全科医学, 2020, 23(13): 1627-1631, 1639. DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2020.00.157.
- [11] Thijs Reyniers, Dirk Houttekier, H. Roeline Pasman, 等. 家庭医生对防止和指导临终入院角色的认知: 专题小组访谈研究[J]. 中国全科医学, 2014, 17(34): 4033-4035. DOI: 10.3969/j.issn.1007-9572.2014.34.002.
- [12] JÜNGER S, PAYNE S A, BRINE J, et al. Guidance on Conducting and Reporting DELphi Studies (CREDES) in palliative care: recommendations based on a methodological systematic review[J]. Palliat Med, 2017, 31(8): 684-706. DOI: 10.1177/0269216317690685.
- [13] DE KLEIJN R J C M F, SCHROPP L, VAN HATTUM E S, et al. Post-thrombotic syndrome after upper extremity deep vein thrombosis: an international Delphi consensus study[J]. J Thromb Haemost, 2022, 20(8): 1880-1886. DOI: 10.1111/jth.15767.
- [14] 於海燕, 沈康, 何松, 等. 运用德尔菲法和层次分析法确定临床学科带头人评价体系的指标权重[J]. 中国医院, 2017, 21(12): 33-36.
- [15] 齐庆, 于静, 高明利. 基于德尔菲法的《产后瘀血中医临床诊疗指南》问卷调查与结果分析[J]. 世界中西医结合杂志, 2018, 13(10): 1352-1356. DOI: 10.13935/j.cnki.sjzx.181006.
- [16] 王玲, 尹钰佳, 王蓉希, 等. 基于德尔菲法和层次分析法的医

- 学高层次人才评价体系实证研究[J]. 现代医院, 2021, 21(1): 64-67. DOI: 10.3969/j.issn.1671-332X.2021.01.019.
- [17] 王佳佳, 谢洋, 李建生. 基于德尔菲法的慢性阻塞性肺疾病患者报告结局量表的修订[J]. 中国老年学杂志, 2021, 41(20): 4397-4400.
- [18] 董君. 层次分析法权重计算方法分析及其应用研究[J]. 科技资讯, 2015, 13(29): 218, 220. DOI: 10.16661/j.cnki.1672-3791.2015.29.218.
- [19] 赵雨薇, 郭蕾, 张俊龙, 等. 应用德尔菲法构建中医适宜技术评估指标模型[J]. 中华中医药杂志, 2016, 31(6): 2257-2259.
- [20] 赵雨薇, 闫川慧, 张俊龙, 等. 应用层次分析法和百分权重法确定中医适宜技术评估指标体系权重[J]. 中华中医药杂志, 2017, 32(7): 3054-3056.
- [21] 李振吉, 徐春波, 刘建平, 等. 建立第三方中医药科技成果评价体系的构想[J]. 世界中医药, 2014, 9(6): 726-730. DOI: 10.3969/j.issn.1673-7202.2014.06.011.
- [22] 沈士立, 张鑫岩, 李一萱, 等. 临床培训基地(综合医院)全科医学的定位与评价指标研究: 基于专题小组讨论的归纳性分析[J]. 中国全科医学, 2020, 23(13): 1627-1631, 1639. DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2020.00.157.
- [23] 沈娟, 郭欣, 关键. 新时期医学领域科技评价影响因素及评价体系构建原则和建议[J]. 科技管理研究, 2022, 42(22): 71-76. DOI: 10.3969/j.issn.1000-7695.2022.22.010.
- [24] 王宇, 张建, 陈家应, 等. 医学科技成果转化的动力与阻力——基于文献计量法与实践的分析[J]. 中国高校科技, 2020(12): 90-92. DOI: 10.16209/j.cnki.cust.2020.12.020.
- [25] 宋丽萍, 王建芳, 付婕, 等. Altmetrics 对研究的社会影响力评价效果研究[J]. 信息资源管理学报, 2022, 12(5): 123-129. DOI: 10.13365/j.jirm.2022.05.123.

(收稿日期: 2023-06-25; 修回日期: 2023-09-25)

(本文编辑: 赵跃翠)